

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：27877472

傳真：27877498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年9月1日

發文字號：部授食字第1051409505號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本及公告附件各乙份(A21020000I105140950500-1.pdf、A21020000I105140950500-2.pdf)

主旨：檢送本部「含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥之藥品風險管理計畫書」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：為加強管控藥局於無處方籤銷售含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥予一般民眾之情形，請各縣市衛生局加強輔導藥局依據該風險管理計畫，留存該類藥品之處方紀錄以備查核。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣皮膚科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣內科醫學會

副本：本部食品藥物管理署藥品組第3科、本部食品藥物管理署藥品組第2科、臺南市政府衛生局、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、財團法人醫藥品查驗中心

2016-09-02
交10:38:45

正本

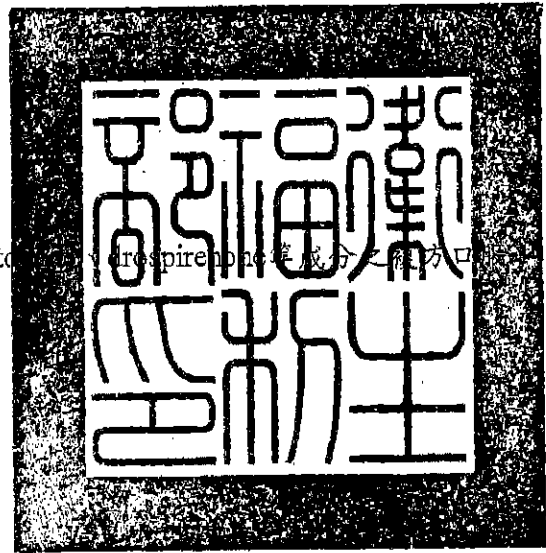
檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年9月1日

發文字號：部授食字第1051408772號

附件：附件1、含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服
避孕藥之藥品風險管理計畫書



主旨：公告「含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥之藥品風險管理計畫書」相關事宜。

依據：藥事法第45條、第48條以及藥物安全監視管理辦法第2條至第4條。

公告事項：

- 一、含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥品因具有可能發生嚴重血栓不良反應之風險，為確保病人用藥安全，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，決定該類複方口服避孕藥品應執行「含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥之藥品風險管理計畫書」(如附件)，其內容包含以下要件：

(一)「病人用藥安全指引」。

(二)「醫療人員風險溝通計畫」。

二、有關本風險管理計畫之執行及成效報告交付時程如下：

(一)持有含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥品許可證之藥商，應自公告日起3個月內依本公告制定風險管理計畫書，並確實執行，且於公告日起1年半（18個月）、第3年及第5年時，繳交執行成效報告至本部食品藥物管理署審查，倘目前並未販售或製造者，尚無須執行，惟應向本部食品藥物管理署報備切結，且未來如欲販售或製造，亦應於販售或製造日3個月前向該署報備，並自販售或製造日起確實執行，且於販售或製造日起1年半（18個月）、第3年及第5年時繳交執行成效報告。

(二)嗣後向本部申請含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之複方口服避孕藥品查驗登記者，應自核准日起確實執行，且自核准日起1年半（18個月）、第3年及第5年時繳交藥品風險管理計畫執行成效報告。

三、未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。



部長 林秉延

**含 norgestimate、desogestrel、
gestodene、drospirenone 等成分之複方
口服避孕藥之藥品風險管理計畫書**

**Combined hormonal contraceptives
(CHCs) containing norgestimate、
desogestrel、gestodene、drospirenone
Risk Management Plan**

Version:

Issued Date:

中文名

英文名

成分

藥理分類

劑型

劑量

廠商名

含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥之風險管理計畫書

內容

壹. 計畫目的

貳. 方法

一、病人用藥安全指引(Medication guide)

二、醫療人員風險溝通計畫(Communication Plan)

參. 藥品風險管理計畫追蹤報告

一、定期報告

二、執行計畫之成效評估

產品基本資料

中文品名：
英文品名：
成分：
藥理分類：
適應症：
劑型：
劑量：
廠商名：

含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥之風險管理計畫書

壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫書」的目的在於針對含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品可能增加**動靜脈血栓風險**一事，讓病人及醫療人員瞭解下列事項，注意風險之發生。

- 一、讓醫療人員在處方或給予含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品時，了解該藥品之風險與臨床效益，並清楚告知病人須注意之事項、指導病人用藥。
- 二、使病人了解服用含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品時應注意事項，以及**動靜脈血栓**發生時之症狀，並了解當發生不良反應時，應如何處理。

貳、方法

一、病人用藥安全指引

(一) 配合衛生福利部的風險管理計畫政策，擬定含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品之「病人用藥安全指引」(如附件 1)，同時與醫療機構或藥局合作，以下列方式(於不同醫療機構或藥局可採不同執行方式)，將此「病人用藥安全指引」交付予病人，並提醒醫療人員於首次給藥時對病人進行用藥指導。

- 1 由醫療機構或藥局之醫療人員直接交付病人。
- 2 放置於藥品包裝內，隨藥品原盒調劑交付病人。
- 3 放置於醫療機構之定點，由醫療機構或藥局之醫療人員或於藥袋上加註，提醒病人索取。
- 4 其他可行方式:_____。(若無請刪除)

(二) 提供「病人用藥安全指引」網頁連結(請填寫網址:_____)，供醫療機構及病人下載。

(三) 注意醫療機構「病人用藥安全指引」之數量，並適時予以補足。

二、醫療人員風險溝通計畫

配合衛生福利部的風險管理計畫政策，擬定含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品之「醫療人員風險溝通計畫」，以下列方式執行:(填寫說明:可為多個方式，但至少包含下列 1、2 及 3)

1 致醫師函:

- (1)「致醫師函」將提醒醫師注意病人是否具有任何**動靜脈血栓**相關之**風險因子或病史**及是否發生**血栓**相關症狀等重要注意事項。

含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥之風險管理計畫書

- (2) 將「致醫師函」提供予處方該藥品之醫師，其交付方法為：_____。
(填寫說明：可由藥商人員直接交付、以電子郵件發送)，並發函請相關公協會、醫學會及使用該藥品之醫療機構轉知處方醫師。

2 致藥師函：

- (1) 「致藥師函」將提醒藥師該藥品為醫師處方之藥品，不得於無處方之情形下販售予一般民眾，並於交付該藥品時須詳細說明注意事項及提醒潛在之動靜脈血栓相關風險，且應留存其處方紀錄以備查核。

- (2) 將「致藥師函」由藥商人員直接交付販售該藥品之藥局或西藥販賣業者。

- 3 提供網頁連結(請填寫網址：_____)，供醫療人員查閱相關資訊。
4 可於相關公協會或醫學會辦理之研討會進行宣導。(若無請刪除)
5 可於相關學術研討會以壁報展示或其他方式宣導。(若無請刪除)
6 其他溝通方式：_____。(若無請刪除)

參、藥品風險管理計畫追蹤報告(格式參考如附件 2)

一、定期報告

將依照衛生福利部之規定，於本計畫核准日起第 18 個月、第 3 年及第 5 年彙整本風險管控計畫之執行成效評估報告，提交衛生福利部食品藥物管理署審查。若於執行期間有重大之安全事件或疑慮，亦應即時評估並採取適當之應對措施，並通報衛生福利部食品藥物管理署。

二、執行計畫之成效評估

本計畫針對各項實施內容定期進行執行成效評估，訂定執行成效評估指標與評估方法如下(填寫說明：請參考附件 2，訂定程序執行指標(process indicators)及成效指標(outcome indicators))。

含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥藥品之「病人用藥安全指引」

在您服用本藥品之前，請仔細閱讀此份用藥安全指引。若對其內容或治療選擇有任何問題，可請教您的醫師或藥師。也請妥善保存這份用藥安全指引，以便在治療期間能夠隨時參考。然而此用藥安全指引無法取代醫師臨床診斷與指導，若發現有疑似症狀時，應立即諮詢您的醫師或藥師。

一、藥品中英文商品名：

中文商品名[®](英文商品名[®])。

二、「關於中文商品名[®]您必須了解的資訊」：

- a. 本藥品須由醫師處方使用，病人不可沒有處方自行購買。
- b. 本藥品可能會增加罕見但嚴重(可能造成死亡)的血栓風險。
- c. 「若您發現下列狀況時，請立即諮詢您的醫師」：
 - 下肢，尤其小腿嚴重疼痛或腫脹，可能伴隨著觸痛、溫熱感、皮膚顏色改變，例如轉白、變紅或藍。
 - 突然不明原因的呼吸困難或呼吸急促；深呼吸時劇烈胸痛現象增加；突發性不明原因的咳嗽(可能伴隨血痰)；這表示您可能發生了一種深層靜脈血栓的併發症，叫做肺栓塞，這種情形是因為血栓從腿部流到了肺部。
 - 胸痛，通常是急性發作，但有時只是胸部不適，壓迫感，沉重感，上半身不適散布到背部、下頷、咽喉、手臂，連同腫脹感或窒息感、出汗、噁心、嘔吐或眩暈，您很可能是發生了心肌梗塞。
 - 臉部，手臂或腿部無力或麻木，尤其是身體的某一側；說話或理解困難；突然的意識紊亂；突然喪失視力或視力模糊；比平常劇烈的頭痛/偏頭痛。您很可能發生了中風。

三、「什麼是中文商品名[®]?能夠用來治療什麼?」：

中文商品名[®](成分)及適應症。

四、「不應使用中文商品名[®]的情形」：

- 現有或曾有心肌梗塞、肺栓塞等動靜脈血栓/血栓性栓塞病史。
- 有一項嚴重或多項(如：嚴重高血壓、嚴重脂蛋白異常血)動靜脈血栓風險因子。
- 先天性或後天性靜脈或動脈血栓體質。
- 曾有局部神經症狀之偏頭痛。
- 現有或曾患肝臟腫瘤、嚴重肝臟疾病且肝功能指數仍未回復正常時。
- 患有或疑似有受性類固醇影響(例：生殖器官或乳房)的惡性腫瘤。
- 不明原因的陰道出血。
- 已知或疑似懷孕、哺乳。
- 對本品主成分或任一賦形劑過敏者。

五、「下列情形可能增加您的血栓風險，請諮詢您的處方醫師並注意血栓相關症狀」：

- 開始使用中文商品名[®]的第一年(包括停藥一個月以上之後再重新開始服用)。
- 體重過重(身體質量指數 BMI 大於 30 kg/m²)。
- 超過 35 歲。
- 曾有近親在相對年輕的時期(50 歲以下)發生過血栓。
- 最近幾週剛生產完。

含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥之風險管理計畫書

- 抽菸。
- 最近進行手術。
- 下肢長期靜止不動。
- 長途旅程(例如長程飛機)。

六、「如果有下列情況，請記得告知醫師、護理人員您正在服用中文商品名[®]」：

- a. 即將接受外科手術或是有過手術。
- b. 其他醫療人員詢問您是否有服用其他藥物時。

七、病人用藥資訊：

本病人用藥安全指引僅提供最最重要之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書(仿單)，或諮詢您的醫師或藥師。

如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢【公司名稱】，諮詢專線：【公司諮詢電話號碼】。

如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請儘快諮詢醫療專業人員，或通報至全國藥物不良反應通報中心。(電話：02-2396-0100；傳真：02-2358-4100；網站：

<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>)。

藥品風險管理計畫追蹤報告格式內容

一、藥品基本資料

藥品中文名、英文名、劑型、單位含量、主成分、廠商名、製造廠名。

二、病人用藥安全指引 (Medication guide)

(一) 執行目的。

(二) 執行方法：具體描述如何提供給病人，如何確認病人確實取得。

如擬修訂病人用藥安全指引內容或執行方法，請一併說明之。

(三) 程序執行指標 (process indicator) 及達成情形：具體描述預計達成之指標、定期之實際達成情形、未達成之原因及改善方式、是否變更執行指標及其理由。

(四) 執行成果：

- 1 說明是否持續將病人用藥安全指引交付相關醫療機構或藥局。
- 2 依預期風險大小，提供使用藥品之醫療機構或藥局之實際執行方式，如下表：

醫療機構/ 藥局名稱	開始執行時間	執行方式	總發送份數	貨品出貨量

(五) 應提供之佐證資料：

- 1 「產品」之病人用藥安全指引內容。
- 2 其他依該藥品特定風險之執行成果資料

三、 醫療人員風險溝通計畫 (Communication plan)

- (一) 執行目的。
- (二) 執行方法：具體描述如何告知醫療人員，如何確認醫療人員確實瞭解。如擬修訂醫療人員通知內容或執行方法，請一併說明之。
- (三) 程序執行指標 (process indicator) 及達成情形：具體描述預計達成之指標、定期之實際達成情形、未達成之原因及改善方式、是否變更執行指標及其理由。
- (四) 執行成果：
 - 1 說明是否有確實依規劃時程執行，若未達成，應說明其原因及改善方式。
 - 2 得以進行抽樣問卷調查，以瞭解醫療人員對於風險認知情形。
- (五) 應提供之佐證資料：
 1. 「產品」之致醫療人員函。
 2. 發送紀錄(如函稿、電子郵件或收受者簽收之回條)。
 3. 教育訓練相關資料：
 - (1) 表列總場次及宣導會基本資訊：時間、地點、課程名稱、講師、訓練對象等。
 - (2) 佐證資料：訓練課程通知、議程、簽到單等。
 4. 其他依該藥品特定風險之執行成果資料。

四、 風險控制成效指標-ADR 通報資料

- (一) 藥商 ADR 通報監測機制、專責人員及窗口：說明藥商對於其產品之 ADR 監測相關機制、是否建立專責人員及窗口、內部人員(包括客服或業務人員) 對於 ADR 通報之相關教育訓練。
- (二) ADR 通報情形：定期 ADR 通報症狀之個別件數(以 summary table 方式呈現)。

(三) ADR 通報案件評估結果及後續措施:不良反應與藥品之相關性評估及探討(例如文獻回顧、通報資料之分析)、檢討 ADR 通報之變化情形、後續採取之風險管控措施。

(四) 附件:嚴重 ADR 通報案件之完整通報資料。

五、 結論。

六、 其他應檢附資料:近 5 年之國內使用量/銷售量資料。

年— 年 (藥品名) 使用量/銷售量統計					
銷售量	年	年	年	年	年
診所					
醫院					
藥局					
總銷售量					

備註:附件資料請一併列於最後。